

PNT-12. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)
DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA**

Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600-Elda. <http://www.elda.san.gva.es>
Tfno: 96 698 9019 Fax: 96 697 5148. email: ceic_helda@gva.es

Nº Versión: diciembre 2022 **Fecha de elaboración:** diciembre 2022 **Fecha de aprobación:** febrero 2023

Índice

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	2
1. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y SOLICITUDES DE EVALUACIÓN	2
2. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.....	3
3. ABONO Y EXENCIÓN DE TASAS.....	6
4. INCLUSIÓN EN LA CONVOCATORIA DE LA REUNIÓN DEL CEIM.....	6
5. DESPUÉS DE LA REUNIÓN.....	6
6. ALEGACIONES.....	7
7. REALIZACIÓN DEL ACTA.....	8
8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN RÁPIDA DE PROYECTOS	8
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT	9
ANEXOS AL PNT-12.....	10

Objetivo: Identificar y detallar los procedimientos administrativos del CEIm.

Ámbito de aplicación: Ensayos clínicos con medicamentos o con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y otros estudios que se reciben en el CEIm del H.G.U. de Elda.

Definición: Identificar y detallar los procedimientos administrativos y de comunicación y transferencia de información de este CEIm con los interlocutores que correspondan.

Este PNT ha sido realizado por Julian Izquierdo Luzón.

Dra. Francisca Sivera Mascaró
Presidente del CEIm

Dr. Julián Izquierdo Luzón
Secretario Técnico del CEIm

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) se elaborarán de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Así mismo, conforme a las indicaciones emanadas por la AEMPS, en su hoja informativa sobre "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm", de noviembre de 2022.

Este PNT abarca la gestión administrativa interna del CEIm. Lo que se realiza en la secretaría del CEIm en cuanto a documentación.

1. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y SOLICITUDES DE EVALUACIÓN

Procedimiento de envío de documentación

Los diferentes tipos de estudios se pueden recibir en la secretaría del CEIm (en formato digital, a través del correo electrónico del Comité, o en formato papel).

Secretaría del CEIm

La documentación deberá remitirse a la secretaría administrativa del Comité:

Hospital General Universitario de Elda, c/ Elda-Sax, s/n., 03600 Elda (Alicante)

Locales de las Unidades de Investigación, planta sótano

Teléfonos: 96 698 9019 – 966 975 024

Correo electrónico: ceic_helda@gva.es

Recepción de documentación y sistema de registro

En la secretaría administrativa se procederá a dar registro de entrada a la solicitud y su documentación acompañante mediante el REGISTRO DE ENTRADAS Y SALIDAS DEL CEIM y el sello con el número de entrada y fecha correspondiente. La documentación que haya sido recibida electrónicamente se imprime para ser archivada en el archivo físico en la Secretaría Técnica.

A cada estudio se le asignará un código propio de este CEIm con el siguiente formato:

- EC (ensayo clínico), EOm (estudio observacional sin o con medicamentos) o PI (proyecto de investigación), Año-Número correlativo según entrada en registro. La clasificación EC, EOM o PI se pondrá a posteriori de la reunión, donde se clasifica.

Toda la documentación ulterior de un mismo estudio será asignada a su respectivo código.

Se registran los siguientes datos, de los nuevos estudios o de las enmiendas relevantes de los mismos:

- fecha de entrada,
- nº de orden,
- título del estudio,
- código del protocolo (si procede),
- versión del promotor,
- tipo de estudio,
- investigador principal,
- reunión prevista del Comité, y
- observaciones si proceden.

Las solicitudes de evaluación y su documentación pueden ser presentadas en cualquier fecha. Pero para que sea evaluado en la siguiente reunión, la entrada en la secretaría del CEIm ha de ser hasta el día 20 del mes.

El Secretario Técnico verificará que la solicitud se acompaña de la documentación necesaria mediante un *checklist* de los documentos entregados (ver en el Anexo 17 de este PNT). En caso de que la

documentación sea incompleta, el secretario técnico reclamará al promotor los documentos necesarios. A la vez que se verifica que toda la documentación está correcta, el Secretario Técnico indica el ponente que tiene que revisar el estudio para la reunión. Para la designación de ponente se tendrá en cuenta la distribución equitativa de carga de trabajo y la experiencia y conocimiento personal de cada miembro.

Formato común a todas las solicitudes de evaluación

1. Toda la documentación deberá estar escrita en una de las dos lenguas co-oficiales de esta Comunidad Autónoma - castellano o valenciano – o en inglés cuando proceda.

2. La documentación para ensayos clínicos se presentará de manera electrónica siguiendo los cauces establecidos. La documentación de EOM o proyectos de investigación, tanto para estudios nuevos como para enmiendas, respuestas de aclaraciones y cualquier tipo de dictamen, deberá presentarse electrónicamente, usualmente a través del correo electrónico. Se admitirán formatos de Word (.doc) o Adobe Acrobat (.pdf). Deberán incluir todos los documentos debidamente identificados.

2. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

Evaluación inicial de ensayos clínicos con medicamentos (EC)

Para evaluar un protocolo de EC con medicamentos o productos sanitarios, las entidades investigadoras tienen que presentar la documentación a través del Portal ECM de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<<https://ecm.aemps.es>>).

Correspondiente a la parte I, para envío al CEIm:

- Carta de presentación a la AEMPS.
- Formulario de solicitud (*Anexo 1 de este PNT*).
- Autorización del promotor al solicitante, si procede.
- Protocolo. Se recomienda que tenga referencias cruzadas al manual del investigador en vez de reproducir la información del manual del investigador.
- Resumen del protocolo.
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.
- Asesoramiento científico y Plan de investigación pediátrica, si procede.
- Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

Correspondiente a la parte II, para envío al CEIm:

- Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos (si no está explicitado en el protocolo).
- Documento de Hoja de información, consentimientos informados, y sus procedimientos.
- Documento de idoneidad de investigadores (*Anexo 4 de este PNT*).
- Para cada centro:
 - Currículum vitae abreviado del Investigador Principal
 - Documento de idoneidad de las instalaciones (*Anexo 4 de este PNT*)
- Memoria económica (ejemplo en *Anexo 10 de este PNT*).
- Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera, explicitando la cobertura de seguro específica para los centros de este CEIm (ejemplo en *Anexo 11 de este PNT*).
- Resguardo de pago de tasas al CEIm, cuando proceda.

Documentación local:

- Compromiso del promotor (Anexo 3 de este PNT).
- Compromiso de los investigadores (Anexos 5 y 6 de este PNT para IP), (Anexo 7 de este PNT para IC)
- Participación de otros Servicios (Anexo 9 de este PNT si procede)
- Autorización del Jefe de Servicio/Sección (Anexo 8 de este PNT).

En caso de tratarse de un **Ensayo clínico de bajo nivel de intervención** el promotor debe solicitar al CEIm dicha calificación en la carta de presentación y proporcionar la justificación para ello. La documentación requerida será similar a cualquier ensayo clínico. El RD 1090/2015 indica que no precisan un seguro específico para realizar la investigación (asumiendo que los riesgos son mínimos), pero el profesional investigador o el centro donde se realice el estudio debe tener un Seguro colectivo de Responsabilidad Civil y Profesional. Actualmente, la Conselleria de Sanidad (y por tanto todos sus centros asistenciales hospitalario y extrahospitalarios) dispone de tal seguro, que incluye los efectos adversos “conocidos” y las investigaciones clínicas de bajo nivel. Para que el CEIm lo considere como Ensayo Clínico de bajo nivel de intervención deben cumplir con los requisitos especificados en el RD 1090/2015.

Evaluación inicial de estudios observacionales con medicamentos (EOM)

- Solicitud de evaluación (*Anexo 1 de este PNT*)
- Protocolo completo
- Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado (o justificación de su exención)
- Listado de investigadores y centros sanitarios
- Memoria económica y compensaciones previstas. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada.
- Formulario de recogida de datos
- En su caso, documento que indique tareas delegadas por el promotor en la persona o empresa que realiza la solicitud
- En su caso, documentación de aprobación del protocolo por el órgano correspondiente en el caso de estudio impuesto al titular de la autorización de comercialización por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.
- Idoneidad del investigador y de las instalaciones (*Anexo 4 de este PNT*).
- Compromisos expresos del Promotor (*Anexo 3 de este PNT*)
- Currículum vitae del investigador principal y colaboradores.
- Compromisos por el investigador principal (*Anexo 5 y 6 de este PNT*).
- Compromisos de los investigadores colaboradores (*Anexo 7 de este PNT*).
- Autorización del Jefe del Servicio/Sección de realización (*Anexo 8 de este PNT*).
- Conformidad del Servicio de Farmacia u otros implicados si procede. (*Anexo 9 de este PNT*).
- Resguardo del pago de tasas al CEIm, cuando proceda.
- En su caso, declaración de tratarse de investigación clínica sin ánimo de lucro (*Anexo 16 de este PNT*).

Modificación sustancial de un EC o un EOm

La solicitud de una modificación sustancial debe realizarse por el mismo procedimiento que la solicitud de valoración inicial. Se requiere que el promotor aporte la documentación requerida por la AEMPS para los EC.

- Solicitud de evaluación (*Anexo 1 de este PNT*).
- Carta de presentación.
- Formulario de modificación sustancial.
- Resumen y justificación de los cambios.
- Tabla comparativa texto previo-texto nuevo.
- Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda).
- Nuevos documentos (cuando proceda).
- Consecuencias de la modificación.
- Resguardo del pago de tasas al CEIm, cuando proceda.

Para los EOm se requiere aportar:

- Carta de presentación del promotor con la identificación inequívoca del EOm.
- Documentos que se modifican (uno con control de cambios y otro sólo con la nueva redacción) con número de versión y fecha.
- Documentos justificativos de cada una de las modificaciones en cada documento, incluyendo una evaluación de los riesgos y beneficios que se derivan de la modificación sustancial.
- Resguardo del pago de tasas al CEIm si procede.

Modificación por cambio o inclusión de investigadores locales:

Debe aportarse:

- Currículum vitae de los investigadores locales.
- Idoneidad si es del investigador principal (*Anexo 4 de este PNT*).
- Compromiso, si es del investigador principal (*Anexo 5 y 6 de este PNT*).
- Compromiso de los nuevos investigadores colaboradores (*Anexo 7 de este PNT*).

Proyectos de investigación clínica, incluidos TFG o TFM si procede

- Solicitud de evaluación (*Anexo 2 de este PNT*).
- Protocolo completo.
- Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado (o justificación de su exención).
- Cuaderno de recogida de datos.
- Memoria económica y compensaciones previstas. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada.
- En su caso, documento que indique tareas delegadas por el promotor en la persona o empresa que realiza la solicitud.
- En su caso, documentación de aprobación del protocolo por el órgano correspondiente en el caso de estudio impuesto al titular de la autorización de comercialización por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.
- Idoneidad del investigador y de las instalaciones (*Anexo 4 de este PNT*).
- Currículum vitae del investigador principal y colaboradores.
- Compromisos y firma del protocolo por el investigador principal (*Anexo 6 de este PNT*).
- Compromisos de los investigadores colaboradores (*Anexo 7 de este PNT*).
- Autorización del Jefe del Servicio/Sección de realización (*Anexo 8 de este PNT*).

- Conformidad del Servicio de Farmacia u otros implicados (*Anexo 9 de este PNT*).
- Resguardo del pago de tasas o solicitud de su exención al CEIm, cuando proceda.

3. ABONO Y EXENCIÓN DE TASAS

Para el abono de éstas y emisión de factura deben contactar con Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO).

Avda. de Cataluña nº21, 46020 - Valencia Tel: (+34)961622783.

<http://www.fisabio.es>.

Exención de tasas

Al no precisar evaluación, están exenta de tasas:

- Enmiendas sobre ampliación de centros.
- Enmiendas sobre cambio de Investigador principal en el centro.
- Los estudios que ya tengan un dictamen de CEIm de referencia.

Así mismo están exentos, debiendo solicitar la exención (*Anexo 15 de este PNT*):

- Todo estudio en que el promotor sea el propio investigador y no perciba o vaya a percibir ayuda económica o financiación de cualquier tipo, incluyendo becas.
- Los estudios clínicos realizados por los profesionales sanitarios para evaluación de sus resultados y los TFG.
- Cuando el promotor sea la misma administración pública.

4. INCLUSIÓN EN LA CONVOCATORIA DE LA REUNIÓN DEL CEIM

Todos los estudios recibidos hasta el día 20 (hasta el máximo establecido de 10) se valorarán en la reunión del mes siguiente. Los estudios que se reciben en papel y están completos, son escaneados y puestos en la carpeta digital (donde pueden acceder todos los miembros del comité) de la siguiente reunión del Comité. Y los estudios recibidos electrónicamente también se archivan en esa carpeta electrónica.

En la convocatoria de reunión del CEIm, se incluyen los siguientes puntos:

- Aprobación del acta de la reunión anterior, si cabe.
- Evaluaciones de protocolo (nuevos estudios).
- Pendiente de aclaraciones (estudios con aclaraciones solicitadas).
- Notificaciones.
- Ruegos y preguntas.

Tras la firma del presidente, se remite por correo electrónico a todos los miembros del CEIm con acuse de llegada incluido. Y se pone en la carpeta de la reunión, donde tienen acceso todos los miembros del Comité.

5. DESPUÉS DE LA REUNIÓN

Una vez que el estudio ha sido evaluado por el CEIm en la reunión, y se ha clasificado, al código propio se le añade EC (ensayo clínico), EOm (estudio observacional sin o con medicamentos) o PI (proyecto de investigación). En el registro de entradas y salidas además de la clasificación de cada estudio, se consignan los datos más importantes tal como la fecha de reunión en que se ha evaluado, la fecha de aprobación y la fecha de fin/cierre del estudio.

Revisamos que toda la documentación de los estudios en papel ha sido guardada electrónicamente y se archiva la copia en papel, después de la reunión, en el archivador que hay en la Secretaría Técnica.

Tras la realización de los dictámenes y las solicitudes de aclaraciones y/o documentación por parte de la Secretaría del CEIm estas se remiten a los promotores cuando corresponda. De la misma manera, en caso necesario se gestiona la conformidad del gerente.

La documentación firmada se guarda en formato digital en el archivo electrónico del proyecto y en papel en el archivador de la Secretaría Técnica.

Informes (autorización, desautorización) y dictámenes

En caso de actuar como CEIm de referencia en un EC o un EOm, se realiza un dictamen. Sin embargo, cuando se actúa solamente como CEIm local por tener un estudio ya una aprobación vinculante de un CEIm de referencia, se realiza un INFORME (ya sea favorable o desfavorable) para autorizar su realización local.

A los proyectos de investigación se hace un dictamen (certificado del Comité de Valoración Institucional, IRB) tanto en inglés como en español si son aprobados o un dictamen desfavorable si no son aprobados en este hospital.

Los informes y dictámenes, una vez que están firmados, se remiten por correo electrónico, con acuse de llegada a destino, al promotor del estudio, otorgándoles número de salida en el registro de salidas del CEIm.

Conformidad del gerente

En los casos necesario, tras la aprobación de un estudio en el CEIm se tramitará la firma para la conformidad del Gerente para que el estudio se lleve a cabo en este Departamento de Salud de Elda.

6. ALEGACIONES

Aprobación condicional

La aprobación condicional suele deberse a falta de documentación o aclaraciones no relevantes. Esto es, se solicita información adicional que no se refiere a la justificación, el diseño o el objetivo principal del estudio y tampoco se plantean dudas éticas sobre la participación de los sujetos de estudio ni la información recibida por estos.

En el plazo máximo de 5 días se solicitarán las aclaraciones al promotor o investigador principal, que deben responder de forma adecuada en el plazo máximo de 30 días de ser comunicadas.

Solicitud de aclaraciones mayores

La solicitud de aclaraciones mayores es cuando se precisan explicaciones sobre cuestiones mayores que impiden la toma de decisión.

Estas incluyen, pero no se limitan a:

- Dudas sobre la justificación, objetivo, diseño, pertinencia o beneficio-riesgo para el paciente, aumento del riesgo, pruebas invasivas, duración del estudio, etc.
- Dudas o información incompleta sobre los aspectos éticos del estudio, como la selección de pacientes, y aspectos del contenido de la hoja de información o consentimiento informado.
- Dudas sobre la idoneidad de los investigadores o los centros participantes
- Dudas o falta de información sobre la validez del certificado, póliza del seguro o garantía financiera específica para el protocolo, centro e investigador.

En el plazo máximo de 5 días se solicitarán las aclaraciones al promotor e investigador principal, que deben responder de forma adecuada en el plazo máximo de 30 días de ser comunicadas.

7. REALIZACIÓN DEL ACTA

Todas las reuniones son reflejadas en su acta correspondiente. En ella se recogen todas las decisiones tomadas en la reunión.

El acta se pone en la carpeta electrónica para que puedan consultarla los miembros del comité junto con la convocatoria de la siguiente reunión y los estudios por evaluar.

También existe un archivo de los miembros del CEIm (el C. V. de cada miembro y los nombramientos de incorporación).

El archivo de los PNT se encuentra en la Secretaría Técnica del CEIm.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN RÁPIDA DE PROYECTOS

Tipos de estudios

El procedimiento abreviado de evaluación será de aplicación tanto a ensayos clínicos, como a los estudios observacionales, en los términos que se establecen en el procedimiento ordinario, pero debiendo concurrir, en todo caso, una razón apreciable de protección de la salud pública y sin riesgo para el sujeto para proceder a aplicar este procedimiento.

También se podrán incluir en este procedimiento los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención.

Decisión sobre procedencia

La decisión sobre si procede someter un estudio que cumpla las características descritas al procedimiento abreviado corresponderá al secretario técnico del Comité, quien podrá consultar la decisión con otros componentes del Comité.

No será necesario realizar una reunión del comité para tomar esta decisión y la puesta en marcha del procedimiento se notificará a los componentes del comité el mismo día en que se tome la decisión de iniciarlo. En ese momento se procederá a la validación de la documentación remitida por el promotor, comenzando a contar el plazo para la emisión del dictamen.

Procedimiento

Por razones de factibilidad se tratará de evitar la puesta en marcha de este procedimiento abreviado entre el 1 de julio y el 31 de agosto, fechas en las que resulta especialmente complicado compaginar las evaluaciones realizadas por los comités locales y el de referencia.

Evaluación

El procedimiento abreviado seguirá la siguiente sistemática de trabajo y cumplirá los siguientes plazos:

- Los componentes del comité dispondrán de un plazo mínimo de 7 días para la revisión del protocolo antes de la reunión de evaluación.

- El CEIm realizará su reunión de evaluación (a la que se podrá invitar al promotor o sus representantes) entre los 7 y 15 días tras la validación. En esta reunión se valorarán y se podrán discutir con el promotor todas las aportaciones que surjan de la evaluación realizada por los componentes del propio CEIm. Con el fin de facilitar el procedimiento abreviado se intentará alcanzar un acuerdo con el promotor para cada una de las cuestiones tratadas.

- En la reunión de evaluación se decidirá, atendiendo a la naturaleza de las aclaraciones solicitadas al promotor y a la premura que venga exigida, si es necesario celebrar una reunión extraordinaria para la toma de decisión definitiva sobre el ensayo o estudio. La fecha de dicha reunión extraordinaria habrá de ser decidida en la reunión de evaluación.

- Tras la reunión de evaluación se solicitará al promotor que responda por escrito a las aclaraciones solicitadas sobre los aspectos debatidos en la reunión, fijando de este modo las modificaciones

acordadas. El promotor dispondrá de 72 horas para responder a las aclaraciones solicitadas y esta respuesta será puesta en conocimiento de todos los componentes del Comité.

Emisión de dictamen y plazos

El plazo máximo de emisión del dictamen definitivo sobre un estudio sometido al procedimiento abreviado de evaluación será de 30 días.

En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, el plazo de 30 días comenzará a contar desde la validación de la documentación por la AEMPS.

En el caso del resto de estudios el plazo de 30 días comenzará a contar desde la fecha de validación de la documentación remitida a la secretaría del CEIM.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, y en especial:

Corresponde al presidente:

- Velar por el cumplimiento de los plazos establecidos
- Asegurar que el promotor y las autoridades sanitarias son informados de cada uno de los pasos citados.

Corresponde al secretario técnico:


- Recibir y validar la documentación aportada por el promotor.
- Emplear la aplicación SIC-CEIM con los objetivos establecidos.
- Notificar al promotor y a las autoridades sanitarias las decisiones del comité.

Corresponde a todos los miembros del Comité:


- Colaborar para que las relaciones del comité con los promotores de la investigación, los investigadores y las autoridades sanitarias puedan ser fluidas.
- Facilitar el cumplimiento de los plazos en sus evaluaciones.

ANEXOS AL PNT-12


Anexo 1 (PNT-12). Modelo de solicitud de evaluación al CEIm (para EC, EOm, y sus modificaciones sustanciales)

 <p>GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</p>	<p>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es</p>	
Departamento de Elda		
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO, ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS, MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ENSAYO CLÍNICO		
Registro del CEIm de Elda: Fecha:		
SOLICITANTE QUE FIRMA:		
Relación con la entidad promotora:		
Entidad promotora:		
Con domicilio social en:		
Persona de contacto:		
Teléfono:	Fax:	e-mail:
EXPONE:		
1. Que deseando someter a evaluación el proyecto de las siguientes características:		
Tipo: <input type="checkbox"/> Ensayo Clínico, <input type="checkbox"/> Estudio Observacional con medicamentos		
Evaluación solicitada: <input type="checkbox"/> inicial, <input type="checkbox"/> modificación sustancial.		
Título:		
Nº EudraCT (si procede):		
Código protocolo:	Versión:	Fecha:
Código modificación:	Versión:	Fecha:
2. Que será realizado por:		
Investigador principal en este centro:		
Cargo:	Servicio:	Centro:
Investigador coordinador:		
Cargo:	Servicio:	Centro:
En caso de presentar protocolo de estudio multicéntrico, se adjunta hoja con relación de investigadores principales (nombre, cargo, servicio, centro, dirección, teléfono, fax, e-mail).		
3. Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado y finalmente aprobado por este CEIm del Hospital General Universitario de Elda, respetando la normativa legal y postulados éticos aceptados internacionalmente, conforme a la Declaración de Helsinki de la WMA y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea. Por lo expuesto.		
SOLICITA:		
Sea evaluado por el CEIm del Hospital General Universitario de Elda, para lo cual aporta la documentación requerida en sus Procedimientos Normalizados de Trabajo, cuya relación se lista en hoja adjunta.		
En _____ de _____ de _____ de _____		
(firma)		

Anexo 2 (PNT-12). Modelo de solicitud de evaluación al CEIm (para otros Proyectos de investigación)


 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Salut Universitat i Salut Pública</small>	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_helda@gva.es</small>		
Departamento de Elda			
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN			
Registro del CEIm de Elda: Fecha:			
Solicitante que firma:	NIF:		
Cargo:	Servicio:	Centro:	
Teléfono:		e-mail:	
En calidad de:			
EXPONE:			
1. Que deseando sea evaluado en sus aspectos éticos el estudio de las siguientes características:			
A realizar en el centro:			
Título:			
Código de proyecto:			
Cuyo Investigador coordinador es (si antes no se ha citado):			
Cargo:	Servicio:	Centro:	
En caso de estudio multicéntrico: se adjunta hoja con relación de investigadores principales, (nombre, cargo, servicio, centro, dirección, teléfono, fax, e-mail).			
2. OBSERVACIONES:			
3. Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado y finalmente sea aprobado por el CEIm del Hospital General Universitario de Elda, respetando la normativa legal y los postulados éticos internacionalmente aceptados, conforme a la Declaración de Helsinki de la WMA y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea. Por lo expuesto,			
SOLICITA:			
Sea evaluado por el CEIm del Hospital General Universitario de Elda, para lo cual aporta la documentación requerida en sus Procedimientos Normalizados de Trabajo, y cuya relación se adjunta en hoja firmada.			
En	a	de	de
(firma)			

Anexo 3 (PNT-12). Modelo de compromisos expresos del promotor


 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA <small>Ctra. Elda-Gair, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_helda@gva.es</small>	
Departamento de Elda		
COMPROMISOS EXPRESOS DEL PROMOTOR		
D/a:	NIF:	
en nombre y representación de la empresa promotora:		
con CIF nº	y domicilio social en:	
con poder bastante para ello, según escritura que se acompaña,		
CERTIFICA:		
Con respecto al estudio de investigación a realizar en los centros tutelados por el CEIm del Hospital General Universitario de Elda:		
Que la citada empresa, como Promotora del estudio, con Código de protocolo:		
versión:	fecha:	Nº Eudract (si precisa):
Titulado:		
A realizar en el centro:		
Siendo el Investigador Principal:		
<p>Se comprometo a realizarlo en las condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos, siguiendo los contenidos de la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas de la Unión Europea, como se establece para los ensayos clínicos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y para estudios observacionales en Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.</p>		
Así mismo, se comprometo expresamente a:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Que la versión del protocolo enviada para su revisión coincide con la remitida en su momento a la AEMPS y/o autoridades sanitarias autonómicas (si se precisa). 2. Que si por parte del CEIm de Referencia, se solicitaran modificaciones del protocolo, las mismas se incorporarán a la versión que finalmente se llevará a cabo y serán comunicadas a las autoridades sanitarias y a todos los CEIm's implicados en el ensayo clínico. 3. Que en el momento en que sea concedida la autorización por la AEMPS y/o autoridades autonómicas para la realización del ensayo clínico o estudio observacional con medicamentos, se remitirá una copia de la misma a la Secretaría técnica de <u>este CEIm del Hospital General Universitario de Elda</u>. 4. A informar de los acontecimientos adversos graves o inesperados en el menor tiempo posible. 4. Al envío de un informe anual a este CEIm en el que se recoja de forma tabulada los datos más significativos de la evolución del ensayo clínico. 5. A la notificación a este CEIm del inicio y de la finalización o suspensión (temporal o definitiva). En el plazo máximo de un año tras la finalización del estudio remitirá un resumen con los resultados más significativos obtenidos. 6. A la remisión a este CEIm de una copia de la/s publicación/es más relevantes a que dé lugar el ensayo clínico. 		
Y para que conste y surta efecto se expide la presente en _____, a _____ de _____ de _____ (Firma y sello de la empresa)		

Anexo 4 (PNT-12). Modelo de idoneidad de investigadores e instalaciones por el promotor


Esto es una guía. El promotor puede elaborar la suya propia.

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Salut Universitat i Salut Pública</small>	COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: celc_elda@gva.es</small>	
Departamento de Elda		
IDONEIDAD DEL EQUIPO INVESTIGADOR Y DE LAS INSTALACIONES LOCALES		
D/a:	NIF:	
en nombre y representación de la empresa promotora:		
con CIF nº:	, con poder bastante para ello,	
Y en relación al ensayo clínico / estudio observacional siguiente:		
Código de protocolo:	versión:	fecha:
Nº Eudract (si procede):		
Titulado:		
Cuyo Investigador Principal será:		
Cargo:	Servicio:	Centro:
DECLARA:		
1. Que el Investigador principal designado para este estudio, reúne la capacidad investigadora y profesional necesaria para llevar a cabo el mismo.		
2. Que, de acuerdo a la información recibida por dicho investigador principal, los <u>investigadores colaboradores</u> en el centro reúnen las condiciones de idoneidad para realizarlo.		
3. Que, de acuerdo a la información recibida por el investigador principal, y a la mía sobre la metodología del protocolo del estudio y a las necesidades personales y materiales para desarrollarlo, dicho centro y en concreto dicho Servicio/Unidad cuenta con los medios suficientes de instalaciones y equipamiento, propios y/o de los Servicios colaboradores, para realizarlo.		
Y para que conste, firmo la presente, en _____, a _____ de _____ de _____		
(firma y sello de la empresa)		


Anexo 5 (PNT-12). Modelo de compromisos del investigador principal (para EC, EOm)

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Salut Universitat i Salut Pública</small>	COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es</small>		
Departamento de Elda			
FIRMA DEL PROTOCOLO Y COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL			
D/a	NIF:		
Cargo:	Servicio:	Centro:	
En relación al ensayo clínico / estudio observacional con medicamentos siguiente:			
Título:			
Promotor:	Nº EudraCT (si procede):		
Código protocolo:	Versión:	Fecha:	
Como Investigador Principal del mismo en ese centro HACE CONSTAR:			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Que conoce y está de acuerdo con el citado protocolo, y acepta participar como investigador principal en este estudio. 2. Que cuenta con las instalaciones y los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el ensayo clínico, y los colaboradores seleccionados para este centro son los idóneos. 3. Que la realización y desarrollo de este estudio no interferirá en la realización de otros tipos de estudios que se estén realizando por mí u otros investigadores, ni en las tareas asistenciales que tengo, y mis colaboradores, habitualmente encomendadas. 4. Que se comprometo a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo final con dictamen favorable del CEIm del Hospital General Universitario de Elda y, en su caso, autorizado por la AEMPS y/o autoridades autonómicas. 5. Que respetará, y hará respetar a sus colaboradores, las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios, y específicamente los postulados de la declaración del Helsinki y la Buena Práctica Clínica de la Unión Europea. 6. Que garantiza que la información y el consentimiento informado a los pacientes se recogerá correctamente por él y sus colaboradores. 7. Que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal, adecuando su archivo a este objeto, el cual mantendrá el tiempo que proceda. 8. Que notificará al promotor y a los organismos pertinentes de las reacciones adversas graves o inesperadas que se presentasen, en forma y tiempo adecuados. 9. Que anualmente presentará a este CEIm del Hospital General Universitario de Elda un informe de seguimiento sobre la marcha, desarrollo y situación del estudio. 10. Que, en caso de estudio observacional, no altera sus hábitos de prescripción (art. 3.3. R.D. 957/2020). 			
En	, a	de	de
(Firma)			


Anexo 6 (PNT-12). Modelo de compromisos del investigador principal (para otros proyectos de investigación)

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Salut Universitat i Salut Pública</small>	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_helda@gva.es</small>	
Departamento de Elda		
FIRMA Y COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN		
D/a:	NIF:	
Cargo:	Servicio:	Centro:
En relación al proyecto de investigación siguiente:		
Título:		
Código del proyecto:		
Como Investigador Principal del mismo en ese centro HACE CONSTAR:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Que cuenta con las instalaciones y los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el ensayo clínico, y los colaboradores seleccionados para este centro son los idóneos. 2. Que la realización y desarrollo de este estudio no interferirá en la realización de otros tipos de estudios que se estén realizando por mí u otros investigadores, ni en las tareas asistenciales que tengo, y mis colaboradores, habitualmente encomendadas. 3. Que se comprometo a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo final con dictamen favorable del CEIm del Hospital General Universitario de Elda. 4. Que respetaré, y hará respetar a sus colaboradores, las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios, y específicamente los postulados de la declaración del Helsinki y la Buena Práctica Clínica de la Unión Europea. 5. Que garantiza que la información y el consentimiento informado a los pacientes se recogerá correctamente por él y sus colaboradores, 6. Que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del estudio, así como la protección de sus datos de carácter personal. 7. Solicitud de subvenciones o ayudas: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí he solicitado/recibido o solicitaré/recibiré, por mí o mis colaboradores, becas, ayudas, compensación económica o de otra índole para la realización del proyecto. 		
En caso afirmativo, procederá de la:		
Así mismo, en caso afirmativo, me comprometo a que la versión del proyecto y presupuesto enviados para su evaluación a este CEIm coincidirá con la remitida en su momento a dicha institución o empresa.		
8. El investigador principal se comprometo a remitir a este CEIm una copia de la/s publicación/es a que dé lugar el estudio.		
En	,	de
de		
(Firma)		


Anexo 7 (PNT-12). Modelo de compromisos de los investigadores colaboradores (para cualquier tipo de estudio)

 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Salut Universitat i Salut Pública	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es			
Departamento de Elda				
COMPROMISOS DE LOS INVESTIGADORES COLABORADORES				
En relación al proyecto siguiente:				
Título:				
Promotor (si EC o EOM):	Nº EudraCT (si procede):			
Código promotor:	Versión:	Fecha:		
Cuyo Investigador Principal es:				
Cargo:	Servicio:	Centro:		
Los abajo firmantes, participando como investigadores colaboradores HACEN CONSTAR:				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Que conocen y están de acuerdo con el citado protocolo, y aceptan participar como investigadores colaboradores en este estudio. 2. Que la realización y desarrollo de este estudio no interferirá en la realización de otros tipos de estudios que se estén realizando por ellos u otros investigadores, ni en las tareas asistenciales que tengan habitualmente encomendadas. 3. Que se comprometen a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo final con dictamen favorable del CEIm del Hospital General Universitario de Elda y, en su caso, autorizado por la AEMPS y/o autoridades autonómicas. 4. Que respetarán las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios, y específicamente los postulados de la declaración del Helsinki y la Buena Práctica Clínica de la Unión Europea. 5. Que garantizan que la información y el consentimiento informado a los pacientes se recogerá correctamente. 6. Que respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal. 7. Que, en caso de estudio observacional, no altera sus hábitos de prescripción (art. 3.3. del R.D. 957/2020). 				
En	,	a	de	de
Nombre: Cargo: Servicio:	Fdo.:	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Nombre: Cargo: Servicio: </div>		
Nombre: Cargo: Servicio:	Fdo.:	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Nombre: Cargo: Servicio: </div>		

Anexo 8 (PNT-12). Modelo de autorización del Jefe de Servicio donde se realiza el estudio

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat i Consum i Igualtat de Oportunitats</small>	COMITÈ DE ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_helda@gva.es</small>	
Departamento de Elda		
AUTORIZACIÓN DEL JEFE DE SERVICIO/SECCIÓN PARA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO		
D/a:		
Jefe del Servicio/Sección:	del centro:	
En relación al estudio siguiente:		
Código del protocolo:	Versión:	Fecha:
Nº EudraCT (si procede):	Promotor:	
Título:		
Cuyo Investigador principal será:		
Cargo:	Servicio:	Centro:
HACE CONSTAR:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Que tras valoración del protocolo, está de acuerdo en que dicha investigación se lleve a cabo en el Servicio. 2. Que el investigador principal y los colaboradores por él propuestos reúnen las condiciones de idoneidad para realizarlo. 3. Que el Servicio y/o Centro cuenta con las instalaciones y equipamiento idóneos para realizarlo. 4. Que el proyecto puede realizarse sin detrimento de las tareas asistenciales que habitualmente tienen encomendadas el investigador principal y los colaboradores. 5. Que las pruebas y visitas que se realizarán a los pacientes, según el protocolo del proyecto: <div style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÍ son las habituales en pacientes con la misma enfermedad no incluidos en el estudio. </div> 		
En caso negativo, liste a continuación cuáles considera extraordinarias* (pruebas, nº visitas, medicación, etc.):		
Y para que conste, firmo la presente en _____, a _____ de _____ de _____		
(firma)		
<small>* (Se entiende como ordinaria la realización de pruebas o actividades que sean práctica habitual o conveniente en este tipo de enfermos o patología, aún cuando no se realicen en un centro determinado en ese momento pero que sería recomendable que se realizaran (según la bibliografía). Cuando un centro no disponga in situ de equipamiento para realizar una prueba pero esta esté debidamente concertada, se considerará como propia del centro y práctica habitual de acuerdo a los protocolos al respecto) Lo extraordinario debe indicarse y desglosarse en la memoria económica por el Investigador Principal.</small>		

Anexo 9 (PNT-12). Modelo de conformidad del servicio de Farmacia u otros servicios implicados

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es</small>		
Departamento de Elda			
CONFORMIDAD DE SERVICIOS IMPLICADOS			
Dr./Dra.:			
Jefe del Servicio de	Farmacia	Laboratorio	Otro:
del Centro:			
DECLARA:			
1. Que conoce cuanta documentación da base al trabajo del estudio siguiente:			
Título:			
Nº EudraCT (si procede):			
Código del protocolo:	Versión:	fecha:	
cuyo Investigador Principal será:			
del Servicio de:			
2. Que la colaboración de este Servicio, respecto a la práctica, será:			
En caso de extraordinarias, breve descripción de las mismas:			
3. Por esta colaboración se establece el siguiente ACUERDO ECONÓMICO:			
En caso de proceder, indicar el porcentaje e importe acordado por paciente:		% por paciente:	
(máximo en % de los costes ordinarios: 10% Farmacia; 5% Análisis Clínicos; 1% Otros Servicios)		€ por paciente:	
4. En base a lo anteriormente expuesto, se acepta colaborar como Servicio implicado en la realización de dicho ensayo clínico.			
Firmado en	, a	de	de
(firma del Jefe de Servicio)		CONOZCO Y ESTOY CONFORME CON EL ACUERDO ECONÓMICO	
		(firma del Investigador Principal)	

Anexo 10 (PNT-12). Ejemplo de modelo de memoria económica y presupuesto. (Página 1/2)

Esto es una guía. El promotor puede elaborar la suya propia.

PRESUPUESTO ECONÓMICO. ANEXO III DEL CONTRATO (Resolución 16.07.2010, Conselleria de Sanidad)			
Título del estudio:			
Código de protocolo:	Versión:	Fecha:	
EudraCT nº (si procede):	Promotor:		
<u>PRESUPUESTO TOTAL (en euros, sin IVA)</u>	<u>Por paciente</u>	<u>Total</u>	
I. Costes extraordinarios al centro y pacientes			
Ia. Gestión administrativa			
Ib. Compensación a la institución (costes directos)			
Ic. Compensación a los pacientes (si procede)			
II. Costes ordinarios del ensayo clínico (paciente reclutado)			
IIa. Costes indirectos a institución (20 % costes ordinarios)			
IIb. Compensación a los Investigadores (máximo 70 % de los costes ordinarios) ^a			
1- Investigador principal			
2- Investigadores colaboradores			
3- Compensación otros servicios (máximo 5 % de los costes ordinarios) ^b			
Indicar Servicio:			
4- Otros costes de personal (si procede)			
IIc. Compensación para el servicio de Farmacia y otros (máximo 10 % costes ordinarios) ^c			
1- Servicio de Farmacia (mínimo 8 %; máximo 10 % costes ordinarios)			
2- Otros servicios (si procede). Indicar:			
III. Pacientes que no finalizan el estudio			
TOTAL PRESUPUESTO (I + II)			
En	, a	de	de
(firma del promotor)			(firma del Investigador principal)
<small>^a Si intervinieran otros servicios, incluido Laboratorio, les correspondería el 5 % entre todos, que se detraería del 70 %, y en ese caso correspondería al investigador principal y colaboradores el 65 %.</small>			
<small>^b En caso de intervenir otros servicios, además de Análisis Clínicos, el 5 % se distribuiría a partes iguales.</small>			
<small>^c Si intervinieran otros servicios, además del de Farmacia, este último recibiría el 8 %, y el 2 % restante se repartiría a partes iguales entre los otros servicios intervinientes.</small>			

Anexo 10 (PNT-12). Continuación de ejemplo de modelo de memoria económica y presupuesto.
(Página 2/2)

	Nº / pacientes	Coste unitario	Total
Pruebas laboratorio			
Radiología			
Medicación			
Material fungible			
Estancias			
Consultas			
Otras*			
TOTAL			


*Indicar cuáles:

En _____, a _____ de _____ de _____


(firma del investigador principal)

Anexo 11 (PNT-12). Ejemplo de modelo de certificado de cobertura de seguro específica para los centros de este CEIm (en EC) (Página 1/2)

Esto es una guía. El promotor puede elaborar la suya propia.


 <p>GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Salut Universitat i Salut Pública</p>	<p>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es</p>
<p>Departamento de Elda</p>	
<p>CERTIFICADO DE SEGURO (Anexo VA de la AEMPS). Versión de 9 de mayo de 2016 Actualizado el número de anexo a 10 de diciembre de 2019.</p>	
<p>Don / Doña en representación de la Compañía de Seguros con NIF</p>	<p>, y domicilio social en: , por medio del presente documento.</p>
<p>CERTIFICA:</p>	
<p>1.- Que Responsabilidad Civil Nº de póliza</p>	<p>tiene contratada con dicha Compañía una póliza de Seguros de , en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:</p>
<p>Código de Protocolo:</p>	
<p>Título:</p>	
<p>EUDRA CT (si procede):</p>	
<p>Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:</p>	
<p>Centro:</p>	
<p>Dirección del centro:</p>	
<p>Fundación:</p>	
<p>Dirección de la Fundación (si es diferente):</p>	
<p>Investigador principal:</p>	
<p>2.- Esta póliza también cubre las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital, fundación o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en virtud de lo previsto en el Art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en los términos y riesgos definidos en el Art. 9 y Art. 10 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Página 2 de 2 MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p>	
<p>3.- Que los límites de garantía establecidos son: como mínimo 250.000,00 € por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de 2.500.000€ por ensayo clínico y anualidad (Art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015).</p>	
<p>4.- Que el período de validez de este seguro va del día al día, renovable por periodos de un año hasta la finalización del tratamiento del ensayo clínico. Asimismo, se hace expresamente constar que queda garantizada la cobertura del ensayo durante el año siguiente a la finalización del mismo (Art. 10.1 del Real Decreto 1090/2015).</p>	

Continuación Anexo 11 (PNT-12). Ejemplo de modelo de certificado de cobertura de seguro específica para los centros de este CEIm (en EC) (Página 2/2)

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es</small>
Departamento de Elda	
5.- Que la citada póliza no presenta franquicias.	
6.- Que la citada póliza presenta las siguientes exclusiones:	
Y para que conste donde convenga se expide el presente Compromiso en a de de .	
Fdo:	

Anexo 12 (PNT-12). Ejemplo de modelo de asunción de responsabilidades legales en EC

Esto es una guía. El promotor puede elaborar la suya propia.

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es</small>
Departamento de Elda	
COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON LA COBERTURA DE LOS SEGUROS DE ENSAYOS CLÍNICOS	
(Anexo VB de la AEMPS). Versión 10 de diciembre de 2019.	
Fecha de Publicación: 18 de diciembre de 2019.	
COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD ADICIONAL	
[entidad promotora], con domicilio social en	
y NIF _____,	
y en su nombre y representación D./Dña. _____	en calidad de _____
DECLARA	
Que se compromete a indemnizar a los sujetos participantes en el ensayo clínico con título	
código de protocolo:	
y EudraCT (si precisa):	
por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del mismo, y cubrir asimismo las responsabilidades del investigador y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y del hospital o centro donde se lleve a cabo el estudio, en aquello que pudiera no quedar cubierto por la póliza de seguro suscrita y por lo que [entidad promotora], como Promotor del estudio, deba responder legalmente de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y demás legislación que resulte de aplicación.	
Y para que conste y surta efecto, se expide el presente documento en _____, a _____ de _____ de _____.	
[entidad promotora]	
(Firma, y sello de la Empresa)	

Anexo 13 (PNT-12). Ejemplo de modelo de hoja de información al paciente (HIP) (pág. 1/5).

Esto es una guía. El promotor debe elaborar la suya propia con arreglo a las características de su proyecto de investigación y participación de pacientes. Debe utilizar su propio membrete, y no el de este CEIm.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE**TÍTULO DEL ESTUDIO:****CÓDIGO DEL ESTUDIO:****PROMOTOR:****INVESTIGADOR PRINCIPAL:****CENTRO:****Introducción**

(debe contener la siguiente información)

<<Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno>>

Participación voluntaria

(debe contener la siguiente información)

Comenzar el apartado informando al participante del motivo por el que se le invita a participar en el estudio. Ejemplo: "Le invitamos a participar en el estudio porque usted ha sido diagnosticado de..."

Continuación Anexo 13 (PNT-12). Modelo de hoja de información al paciente (pág. 2/5)

<<Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria>>

Objetivo del estudio

(debe contener la siguiente información)

- Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio.
- Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos.
- La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del estudio.

Descripción y actividades del estudio

(debe contener la siguiente información)

- Descripción sencilla del participante al que va dirigido el estudio.
- Número total de sujetos que se prevé van a incluir.
- Explicar que es un estudio observacional que consiste en recoger datos de salud de las visitas o pruebas complementarias que se realizan habitualmente.
- Indicar que no supone modificar el tratamiento que está recibiendo o que recibirá en el futuro.
- Que la participación en el estudio no implica acudir a más visitas de las habituales ni a más exploraciones de las habituales. Y si las hubiera, especificarlas.
- Especificar la duración del estudio.

No se debe incluir:

- Un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión.
- No se debe utilizar tecnicismos y describirlos después. Utilizar directamente la descripción o explicación no técnica.

Continuación Anexo 13 (PNT-12). Modelo de hoja de información al paciente (pág. 3/5)**Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio**

(debe contener la siguiente información)

Se debe indicar que la participación en el estudio no le supondrá ningún riesgo adicional por el hecho de participar ni más molestias. Incorporar, si fuera el caso, información relativa a visita o seguimiento adicional.

Se debe indicar las responsabilidades del participante en relación a notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación, advirtiéndole que, excepto en caso de urgencia, no modifique la medicación que está tomando ni tome otros medicamentos o "plantas medicinales" sin consultar antes con el médico del estudio.

Posibles beneficios

(debe contener la siguiente información)

Dado que se trata de un estudio puramente observacional, debe indicarse que la participación en el estudio no le supondrá ningún beneficio personal.

Contacto en caso de dudas

(debe contener la siguiente información)

<<Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con <<Médico del estudio, incluyendo nombre, servicio, forma de localizarle, teléfono de contacto y horario de atención en ese teléfono>> (Si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar qué profesional es)>>

No es aceptable que se refiera al CEIm como punto de contacto para los participantes.

Gastos y compensación económica

(debe contener la siguiente información)

Indicar al participante que el estudio no supondrá gasto adicional y, si es el caso, de la existencia de compensación por su participación (situación excepcional en los estudios observacionales):

Continuación Anexo 13 (PNT-12). Modelo de hoja de información al paciente (pág. 4/5)

<<Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional. Si se realizara alguna visita adicional a las habituales, le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) >>

Informar respecto a si el investigador/centro percibe una compensación económica por la realización del estudio. En caso afirmativo, se propone el siguiente texto:

<<El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro que contempla una compensación económica por las actividades solicitadas.

Protección de datos personales / ¿Qué pasará con mis datos?

Dado que la gestión de los datos personales es independiente de si se trata de un ensayo clínico con medicamentos o un EOM, se utilizaría el mismo texto que se utilizará para las HIP de los ensayos clínicos (Anexos de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España: [Anexo VIII A. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado \(HIP/CI\) + Apéndice del apartado de Protección de datos de carácter personal](#)).

Uso futuro de datos en investigaciones

Dado que la gestión de los datos personales es independiente de si se trata de un ensayo clínico con medicamentos o un EOM, se utilizaría el mismo texto que se utilizará para las HIP de los ensayos clínicos (Anexos de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España: [Anexo VIII A. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado \(HIP/CI\) + Apéndice del apartado de Protección de datos de carácter personal](#)).

Obtención y utilización de muestras biológicas

En el caso de almacenamiento de muestras obtenidas durante el estudio, una vez terminado éste, para su uso posterior en investigación se deberá cumplir con los requisitos éticos y legales dispuestos en el RD 1716/2011. En este documento tendrá que hacer mención a esta normativa e informar al participante de los puntos que sean de aplicación.

Continuación Anexo 13 (PNT-12). Modelo de hoja de información al paciente (pág. 5/5)

Ver instrucciones adicionales en: (Anexos de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España: [Anexo VIII B. Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos](#)).

Estudios clínicos en menores de edad

(cuando proceda)

Si participan menores maduros (por consenso se establecen mayores de 12 años), es necesario elaborar un documento de información y asentimiento específico para ellos. Este documento debe estar redactado de forma más sencilla que el que va dirigido a adultos, padres / tutores, para facilitar, aún más su lectura y comprensión. En este documento lo más importante es que quede claro qué conlleva participar en el estudio (si habrá más visitas de las habituales o no, más pruebas extraordinarias de las habituales o no y cuáles son, dolor, molestias, etc.). En cambio, apartados más "legales" como el de gestión de datos, debe resumirse a indicar que los datos serán confidenciales, sin entrar en más detalles. En la hoja de firmas, deberá incluirse la firma del menor, de los padres o tutores (del mismo modo que se hace constar en el consentimiento propio de estos) y el nombre y la firma de la persona que proporciona la información.

Anexo 14a (PNT-12). Modelo de consentimiento informado – escrito y firmado por el propio participante (pág. 1/3). Esto es una guía. El promotor debe elaborar la suya propia con arreglo a las características de su proyecto de investigación y participación de pacientes. Debe utilizar su propio membrete, y no el de este CEIm.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE

(debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en el consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado anteriormente.

Título del estudio:

Código de protocolo:

Yo, <<nombre y apellidos del participante>>

- He leído la hoja de información y el apéndice 1 que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con <<nombre del investigador>>
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio, confirmo que he leído el Apéndice 1 y estoy conforme con su contenido.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

(Este documento se firmará por duplicado, quedándose una el paciente y otra el investigador)

Continuación Anexo 14a (PNT-12). Modelo de consentimiento informado (pág. 2/3)

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI:

Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho:

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el representante legal, familiar o persona vinculada de hecho).

Firma del investigador:

Fecha: ____/____/____

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud:

SÍ

NO

Firma del participante:

Firma del investigador:

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

(Este documento se firmará por duplicado, quedándose una el paciente y otra el investigador)

Continuación Anexo 14a (PNT-12). Modelo de consentimiento informado (pág. 3/3)

Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del participante). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

SÍ

NO

Firma del participante:

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

(Este documento se firmará por duplicado, quedándose una el paciente y otra el investigador)

Anexo 14b (PNT-12). Modelo de consentimiento informado – Escrito y firmado por representante del participante (en caso de que este fuera menor de edad o estuviera incapacitado) (página 1/3).

Esto es una guía. El promotor debe elaborar la suya propia con arreglo a las características de su proyecto de investigación y participación de pacientes. Debe utilizar su propio membrete, y no el de este CEIm.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES-TUTORES

(la hoja de información que va asociada a este consentimiento debe estar redactada dirigiéndose a su hijo/tutelado, no dirigido como si el progenitor-tutor fuera el participante)

Yo, (nombre y apellidos del padre/tutor)
 en calidad de de
 (parentesco con el menor o tutor) (nombre del menor)

- He leído la hoja de información y el apéndice 1 que se me ha entregado sobre el estudio.
 He podido hacer preguntas sobre el estudio.
 He recibido suficiente información sobre el estudio.
 He hablado con <<nombre del investigador>>
 Comprendo que la participación de mi hijo/tutelado es voluntaria.
 Comprendo que puede retirarse del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio,

- Presto libremente mi conformidad para que (nombre del menor), participe en el estudio y confirmo que he leído el Apéndice 1 y estoy conforme con su contenido.

Ambos progenitores.

Firma del progenitor 1

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del progenitor 2

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

Firma del progenitor (especificar si progenitor 1 o 2)

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

(Este documento se firmará por duplicado quedándose uno el investigador y otro el paciente)

Continuación Anexo 14b (PNT-12). Modelo de consentimiento informado (pág. 2/3)

El firmante es el único tutor legal.

Firma del tutor legal

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del investigador

Fecha...../...../..... Firma:

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

SÍ

NO

Ambos progenitores

Firma del progenitor 1

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del progenitor 2

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

Firma del progenitor (especificar si progenitor 1 o 2)

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

El firmante es el único tutor legal.

Firma del tutor legal

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del investigador

Fecha...../...../..... Firma:

(Este documento se firmará por duplicado quedándose uno el investigador y otro el paciente)

Continuación Anexo 14b (PNT-12). Modelo de consentimiento informado (pág. 3/3)

Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas a mi hijo/tutelado (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del participante). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

- Sí
 NO

Ambos progenitores

Firma del progenitor 1

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del progenitor 2

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

Firma del progenitor (especificar si progenitor 1 o 2)

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

El firmante es el único tutor legal.

Firma del tutor legal

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del investigador

Fecha...../...../..... Firma:

(Este documento se firmará por duplicado quedándose uno el investigador y otro el paciente)

Anexo 14c (PNT-12). Modelo de consentimiento informado – Firmado por testigos en caso de que el participante no supiera leer o estuviera incapacitado para ello y se le hubiera leído. (página 1/2).

Esto es una guía. El promotor debe elaborar la suya propia con arreglo a las características de su proyecto de investigación y participación de pacientes. Debe utilizar su propio membrete, y no el de este CEIm.

CONSENTIMIENTO INFORMADO ORAL ANTE TESTIGOS
(debe contener la siguiente información)
No es aceptable que en el consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado anteriormente.

Título del estudio:

Código de protocolo:

Yo, _____, como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/D^a _____ y se le ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
 Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
 Ha hablado con <<nombre del investigador>>
 Comprende que su participación es voluntaria.
 Comprende que puede retirarse del estudio:
- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

El participante recibirá una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.
El participante presta libremente su conformidad para participar en el estudio y confirmo que ha leído el Apéndice 1 y está conforme con su contenido.

Firma del testigo
Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el testigo)

Firma del investigador
Fecha: ____/____/____

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:
 SÍ
 NO

Firma del testigo
Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el testigo)

Firma del investigador
Fecha: ____/____/____

(Este documento se firmará por duplicado quedándose uno el investigador y otro el paciente)

Continuación Anexo 14c (PNT-12). Modelo de consentimiento informado (pág. 2/2)

El participante desea que le comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del participante). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

- SÍ
 NO

Firma del testigo

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el testigo)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____


El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir.

Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento Hoja de información al participante, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas.


El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.

(Este documento se firmará por duplicado quedándose uno el investigador y otro el paciente)


Anexo 15 (PNT-12). Modelo para solicitud de la exención de tasas por evaluación del estudio

 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universitària i Salut Pública		COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 8019. email: ceic_helda@gva.es	
Departamento de Elda			
SOLICITUD DE EXENCIÓN DE TASAS			
DATOS DE LA PERSONA INTERESADA			
Nombre y Apellidos:			
DNI:	Domicilio:		
C. P.:	Localidad:		
Teléfono:	e-mail:		
<p>SOLICITO: La exención de tasas para la evaluación del estudio: TÍTULO:</p> <p>ya que el promotor es un grupo cooperativo sin ánimo de lucro / la misma administración pública y se trata de una investigación sin finalidad comercial.</p> <p>En este estudio, ni los investigadores ni los participantes tienen que percibir ninguna clase de remuneración.</p> <p>Elda, a _____ de _____ de _____.</p> <p>Firmado: _____</p>			

Anexo 16 (PNT-12). Modelo compromiso de estudio sin ánimo de lucro

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_helda@gva.es</small>	
Departamento de Elda		
COMPROMISO INVESTIGACIÓN CLÍNICA SIN ÁNIMO DE LUCRO		
D/a:	NIF:	
en nombre y representación de la empresa promotora:		
con CIF nº	y domicilio social en:	
con poder bastante para ello,		
CERTIFICA:		
Con respecto al estudio de investigación a realizar en los centros tutelados por el CEIm del Hospital General Universitario de Elda:		
Que la citada empresa, como Promotora del estudio, con Código de protocolo:		
versión:	fecha:	Nº EudraCT:
Titulado:		
HACE CONSTAR:		
Que dicho estudio se trata de una investigación sin ánimo comercial tal y como se define en la legislación vigente (RD 1090/2015 y RD 957/2020) y que por tanto reúne todas las características siguientes:		
<ol style="list-style-type: none"> 1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual. 2.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio. 3.º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial. 4.º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor. 5.º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto. 		
Y para que conste, firmo la presente en _____, a _____ de _____ de _____		
(firma)		

Anexo 17 (PNT-12). Modelo checklist de ensayo clínico, estudio observacional, modificaciones relevantes y proyecto de investigación

 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es
	Departamento de Elda
ENSAYO CLÍNICO	
Correspondiente a la parte I, para envío al CEIm	
	Carta de presentación a la AEMPS.
	Formulario de solicitud (<i>Anexo 1 de este PNT</i>).
	Autorización del promotor al solicitante, si procede.
	Protocolo. Se recomienda que tenga referencias cruzadas al manual del investigador en vez de reproducir la información del manual del investigador.
	Resumen del protocolo.
	Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.
	Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.
	Asesoramiento científico y Plan de investigación pediátrica, si procede.
	Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación).
Correspondiente a la parte II, para envío al CEIm	
	Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos (si no está explicitado en el protocolo).
	Documento de Hoja de información, consentimientos informados, y sus procedimientos.
	Documento de idoneidad de investigadores (<i>Anexo 4 de este PNT</i>).
	Para cada centro: <ul style="list-style-type: none"> ○ Currículum vitae abreviado del Investigador Principal. ○ Documento de idoneidad de las instalaciones (<i>Anexo 4 de este PNT</i>).
	Memoria económica (ejemplo en <i>Anexo 10 de este PNT</i>).
	Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera, explicitando la cobertura de seguro específica para los centros de este CEIm (ejemplo en <i>Anexo 11 de este PNT</i>).
	Resguardo de pago de tasas al CEIm, cuando proceda.
Documentación local:	
	Compromiso del promotor (<i>Anexo 3 de este PNT</i>).
	Compromiso de los investigadores (<i>Anexos 5 y 6 de este PNT para IP</i>), (<i>Anexo 7 de este PNT para IC</i>).
	Participación de otros Servicios (<i>Anexo 9 de este PNT si procede</i>).
	Autorización del Jefe de Servicio/Sección (<i>Anexo 8 de este PNT</i>).
Firmado:	
Dr. Julián Izquierdo Luzón. Secretario Técnico del CEIm.	



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)
 DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA
 Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <http://www.elda.san.gva.es>
 Tfno: 96 698 9019. email: ceic_helda@gva.es

Departamento de Elda

ESTUDIO OBSERVACIONAL

Evaluación inicial de estudios observacionales con medicamentos (EOM):	
	Solicitud de evaluación (<i>Anexo 1 de este PNT</i>).
	Protocolo completo.
	Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado (o justificación de su exención).
	Listado de investigadores y centros sanitarios.
	Memoria económica y compensaciones previstas. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada.
	Formulario de recogida de datos.
	En su caso, documento que indique tareas delegadas por el promotor en la persona o empresa que realiza la solicitud.
	En su caso, documentación de aprobación del protocolo por el órgano correspondiente en el caso de estudio impuesto al titular de la autorización de comercialización por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.
	Idoneidad del investigador y de las instalaciones (<i>Anexo 4 de este PNT</i>).
	Compromisos expresos del Promotor (<i>Anexo 3 de este PNT</i>).
	Curriculum vitae del investigador principal y colaboradores.
	Compromisos por el investigador principal (<i>Anexo 5 y 6 de este PNT</i>).
	Compromisos de los investigadores colaboradores (<i>Anexo 7 de este PNT</i>).
	Autorización del Jefe del Servicio/Sección de realización (<i>Anexo 8 de este PNT</i>).
	Conformidad del Servicio de Farmacia u otros implicados si procede. (<i>Anexo 9 de este PNT</i>).
	Resguardo del pago de tasas al CEIm, cuando proceda.
	En su caso, declaración de tratarse de investigación clínica sin ánimo de lucro (<i>Anexo 16 de este PNT</i>).

Firmado:

Dr. Julián Izquierdo Luzón.
 Secretario Técnico del CEIm.



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)
 DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA
 Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <http://www.elda.san.gva.es>
 Tfno: 96 698 9019. email: ceic_helda@gva.es

Departamento de Elda

MODIFICACIONES SUSTANCIALES

Modificación sustancial de un EC o un EOm

	La solicitud de una modificación sustancial debe realizarse por el mismo procedimiento que la solicitud de valoración inicial. Se requiere que el promotor aporte la documentación requerida por la AEMPS para los EC.
	Solicitud de evaluación (<i>Anexo 1 de este PNT</i>).
	Carta de presentación.
	Formulario de modificación sustancial.
	Resumen y justificación de los cambios.
	Tabla comparativa texto previo-texto nuevo.
	Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda).
	Nuevos documentos (cuando proceda).
	Consecuencias de la modificación.
	Resguardo del pago de tasas al CEIm, cuando proceda.
	Para los EOm se requiere aportar:
	Carta de presentación del promotor con la identificación inequívoca del EOm.
	Documentos que se modifican (uno con control de cambios y otro sólo con la nueva redacción) con número de versión y fecha.
	Documentos justificativos de cada una de las modificaciones en cada documento, incluyendo una evaluación de los riesgos y beneficios que se derivan de la modificación sustancial.
	Resguardo del pago de tasas al CEIm si procede.
	Modificación por cambio o inclusión de investigadores locales:
	Debe aportarse:
	Currículum vitae de los investigadores locales.
	Idoneidad si es del investigador principal (<i>Anexo 4 de este PNT</i>).
	Compromiso, si es del investigador principal (<i>Anexo 5 y 6 de este PNT</i>).
	Compromisos de los nuevos investigadores colaboradores (<i>Anexo 7 de este PNT</i>).

Firmado:

Dr. Julián Izquierdo Luzón.
 Secretario Técnico del CEIm.



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)
 DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA
 Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. <http://www.elda.san.gva.es>
 Tfno: 96 698 9019. email: ceic_helda@gva.es

Departamento de Elda

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

	Proyectos de investigación clínica, incluidos TFG o TFM si procede:
	Solicitud de evaluación (<i>Anexo 2 de este PNT</i>).
	Protocolo completo
	Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado (o justificación de su exención).
	Cuaderno de recogida de datos.
	Memoria económica y compensaciones previstas. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada.
	En su caso, documento que indique tareas delegadas por el promotor en la persona o empresa que realiza la solicitud.
	En su caso, documentación de aprobación del protocolo por el órgano correspondiente en el caso de estudio impuesto al titular de la autorización de comercialización por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.
	Idoneidad del investigador y de las instalaciones (<i>Anexo 4 de este PNT</i>).
	Currículum vitae del investigador principal y colaboradores.
	Compromisos y firma del protocolo por el investigador principal (<i>Anexo 6 de este PNT</i>).
	Compromisos de los investigadores colaboradores (<i>Anexo 7 de este PNT</i>).
	Autorización del Jefe del Servicio/Sección de realización (<i>Anexo 8 de este PNT</i>).
	Conformidad del Servicio de Farmacia u otros implicados (<i>Anexo 9 de este PNT</i>).
	Resguardo del pago de tasas o solicitud de su exención al CEIm, cuando proceda.

Firmado:

Dr. Julián Izquierdo Luzón.
 Secretario Técnico del CEIm.